

AOS

ADVANCED ORTHOPAEDIC SOLUTIONS

SISTEM FEMORALNIH ŽEBLJEV AOS MAGELLAN



NAVODILA ZA UPORABO

Zvezni zakon določa, da je dovoljeno ta pripomoček prodati le zdravniku ali po naročilu zdravnika.

OPIS PRIPOMOČKA

SISTEM FEMORALNIH ŽEBLJEV AOS MAGELLAN sestavljajo ANTEGRADNI FEMORALNI ŽEBELJ AOS MAGELLAN, RETROGRADNI ŽEBELJ AOS MAGELLAN in RETROGRADNI ŽEBELJ AOS MAGELLAN ES™. Vsi ti pripomočki so intramedularni žebliji in vijaki, izdelani iz titanove zlitine, ki se uporabljajo za odprto redukcijo in notranjo fiksacijo. Žebliji so kanulirani po celotni dolžini, z izjemo 5,0-mm, 6,0-mm in 6,5-mm zaklepnih vijakov.

Proksimalne luknje ANTEGRADNEGA FEMORALNEGA ŽEBLJA AOS so primerne za 6,5-mm vijake s polnim navojem ali 6,0-mm spongiozne vijake z delnim navojem. Proksimalna zareza je primerna za 5,0-mm kortikalni vijak. Vse distalne luknje za vijake so primerne za 5,0-mm kortikalne vijake. Vsi žebliji imajo proksimalni premer 13 mm (14 mm pri 14-mm žebliju), na voljo pa so distalni premeri od 9 mm do 14 mm. Žebliji so na voljo v dolžinah od 30 cm do 46 cm z naraščanjem dolžine po 2 cm. Proksimalni konec žeblija ima navoj za končno kapico. Sistem je dobavljen na posebnem pladnju za sterilizacijo in vključuje pripadajoč komplet instrumentov.

Distalne luknje in reže RETROGRADNEGA FEMORALNEGA ŽEBLJA AOS so primerne za 6,5-mm vijake s polnim navojem ali 6,0-mm spongiozne vijake z delnim navojem. Proksimalne luknje za vijake so primerne za 5,0-mm kortikalne vijake. Vsi žebliji imajo distalni premer 13 mm, na voljo pa so proksimalni premeri od 10 mm do 13 mm. Žebliji so na voljo v dolžinah od 30 cm do 46 cm z naraščanjem dolžine po 2 cm. Suprakondilarni retrogradni žebliji so na voljo v dolžini 22 cm. Vsi retrogradni žebliji imajo na distalnem koncu navoj za končno kapico. Sistem je dobavljen na posebnem pladnju za sterilizacijo in vključuje pripadajoč komplet instrumentov.

INDIKACIJE ZA UPORABO

ANTEGRADNI FEMORALNI ŽEBELJ AOS je namenjen intramedularni fiksaciji zlomov stegenice, vključno z naslednjimi: odprti in zaprti zlomi stegenice, psevdootroza in korekcijska osteotomija, patološki zlomi, grozeči patološki zlomi in resekcija tumorjev, suprakondilarni zlomi, vključno s hujšo fragmentacijo in intraartikularnim podaljškom, ipsilateralni zlomi stegenice, podaljšanje kosti, zlomi v bližini totalne kolenske artroplastike ali proteze, zlomi distalno na kolčni sklep, nezaraščanje in slabo zaraščanje ter zlomi zaradi osteoporoze.

RETROGRADNI FEMORALNI ŽEBELJ AOS je namenjen intramedularni fiksaciji zlomov stegenice, vključno z naslednjimi: odprti in zaprti zlomi stegenice, psevdootroza in korekcijska osteotomija, patološki zlomi, grozeči patološki zlomi in resekcija tumorjev, suprakondilarni zlomi, vključno s hujšo fragmentacijo in intraartikularnim podaljškom, ipsilateralni zlomi stegenice, podaljšanje kosti, zlomi v bližini totalne kolenske artroplastike ali proteze, zlomi distalno na kolčni sklep, nezaraščanje in slabo zaraščanje ter zlomi zaradi osteoporoze.

RETROGRADNI FEMORALNI ŽEBELJ AOS ES™ je namenjen intramedularni fiksaciji zlomov stegenice, vključno z naslednjimi: odprti in zaprti zlomi stegenice, psevdootroza osteotomija, korekcijska osteotomija, patološki zlomi in grozeči patološki zlomi, resekcija tumorjev, suprakondilarni zlomi, vključno s hujšo fragmentacijo in intraartikularnim podaljškom, ipsilateralni zlomi stegenice, podaljšanje kosti, zlomi v

bližini totalne kolenske artroplastike ali proteze, zlomi distalno na kolčni sklep, nezaraščanje in slabo zaraščanje ter zlomi zaradi osteoporoze.

KONTRAINDIKACIJE

1. Bolniki z aktivno površinsko okužbo
2. Pediatrični bolniki ali bolniki z nezrelim skeletom
3. Bolnikov z zlomi diafize ne smemo zdraviti z RETROGRADNIM FEMORALNIM ŽEBLJEM AOS ES™.
4. Bolniki z anamnezo pogostih okužb
5. Bolniki z znano občutljivostjo ali alergijo na materiale implantata
6. Bolniki z nevromuskularnim deficitom prizadete okončine, zaradi katerega poseg ni zaželen
7. Okoliščine, ki preprečujejo upoštevanje rehabilitacijskega režima med kooperativno nego ali prizadenejo zmožnost bolnika slediti navodilom
8. Fizične okoliščine, ki bi preprečile ustrezno podporo implantata ali zakasnilo celjenje, kot so prizadeta oskrba zdravljenega mesta s krvjo, zabrisan medularni kanal, neustrezna kakovost ali količina kosti, predhodna okužba in debelost

OPOZORILA

SISTEM FEMORALNIH ŽEBLJEV AOS MAGELLAN je treba pred uporabo sterilizirati. Glejte poglavje STERILIZACIJA v nadaljevanju.

SISTEM FEMORALNIH ŽEBLJEV AOS MAGELLAN smejo uporabljati primerno usposobljeni posamezniki, ki so seznanjeni s tehnikami uporabljenega ortopedskega kirurškega posega. Za dodatne informacije o tehnikah, zapletih in nevarnostih preverite medicinsko literaturo. Za dodatne informacije o uporabi SISTEMA FEMORALNIH ŽEBLJEV AOS MAGELLAN glejte kirurško tehniko za sistem femoralnih žeblijev AOS Magellan (antegradni: PN 9076, retrogradni in ES™: PN 9077).

Implantati SISTEMA FEMORALNIH ŽEBLJEV AOS MAGELLAN so samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba pripomočkov je povezana s tveganji za prenos nalezljivih bolezni in izgubo mehanske trdnosti. Čeprav je pripomoček lahko videti nepoškodovan, so zaradi predhodne obremenitve morda nastale nepravilnosti in notranje napetosti, ki bi lahko povzročile odpoved implantata.

Pri shranjevanju in rokovanju s pripomočki je potrebna previdnost. Komponente pripomočka je treba med shranjevanjem zavarovati pred korozivnim okoljem, kot so slan zrak, vlaga itd. Pri rokovanju s komponentami pripomočka na implantatih ne uporabljajte prekomerne sile, saj lahko rezanje, upogibanje ali strganje po površini komponent pripomočka zmanjša trdnost in odpornost na obrabo. Pred kirurškim posegom preglejte vse komponente pripomočka za poškodbe. Poškodovane ali obrabljene komponente po potrebi zamenjajte.

Za pravilno nego in ravnanje z INSTRUMENTI AOS ZA VEČKRATNO UPORABO in INSTRUMENTI AOS ZA ENKRATNO UPORABO glejte njihova navodila za uporabo (IFU-9000).

INFORMACIJE O VARNOSTI PRI POSTOPKIH Z MR

Neklinično preizkušanje je pokazalo, da so implantati SISTEMA FEMORALNIH ŽEBLJEV AOS MAGELLAN pogojno združljivi z MR. Pri bolniku s temi pripomočki je slikanje z MR-aparatom varno, če so izpolnjeni naslednji pogoji:

1. Statično magnetno polje z jakostjo 1,5 tesla (1,5 T) ali 3 tesla (3 T)
2. Največji prostorski gradient 2670 G/cm (26,7 T/m)
3. Pri slikanju s skenerjem jakosti 1,5 T je mogoče bolnike skenirati s povprečno stopnjo specifične absorpcije energije (SAR) po celem telesu 2,0 W/kg (običajni način delovanja), z označbo nad kolkom in najdaljšim časom skeniranja 15 minut. Če skeniranje poteka pod kolkom, mora biti SAR po celem telesu omejena na 1,0 W/kg ali manj pri najdaljšem času skeniranja 15 minut.
4. Pri slikanju s skenerjem jakosti 3 T je mogoče bolnike skenirati s povprečno stopnjo specifične absorpcije energije (SAR) po celem telesu 2,0 W/kg (običajni način delovanja), z označbo lokacije in najdaljšim časom skeniranja 15 minut.

Zgornje vrednosti SAR za skeniranje se nanašajo na krožno polarizirano RF-tuljavo za celotno telo. Pri drugih vrstah RF-tuljav (npr. za okončine, glavo, vrat) je treba za doseganje podobnih ravni lokalizirane SAR upoštevati ustrezne omejitve SAR za celotno telo.

RF SEGREVANJE

Pri zgoraj opredeljenih pogojih slikanja naj bi implantati SISTEMA FEMORALNIH ŽEBLJEV AOS MAGELLAN povzročili povišanje temperature za največ 5,4 °C po 15 minutah neprekinjenega slikanja.

ARTEFAKT PRI MR

Pri nekliničnem preizkušanju je artefakt na sliki zaradi implantatov SISTEMA FEMORALNIH ŽEBLJEV AOS MAGELLAN segal radialno približno 4,1 cm od pripomočka.

MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

- Poškodbe živcev ali mehkega tkiva, kostna nekroza ali resorpcija kosti, nekroza tkiva ali neustrezno celjenje zaradi kirurške rane ali prisotnosti implantata
- Žilne bolezni, vključno s tromboflebitisom, pljučna embolija, hematomi rane in avaskularna nekroza glave stegenice
- Občutljivost na kovino, histološka ali alergijska reakcija na materiale pripomočka
- Dražilna poškodba mehkih tkiv, vključno s sindromom pritiska
- Bolečina, nelagodje ali neobičajni občutki
- Okužbe, tako globoke kot površinske
- Poškodba kosti ali ponovni zlom

NAVODILA ZA UPORABO

PRED OPERACIJO

Pred sterilizacijo pod ustrezno osvetlitvijo preglejte, ali je na komponentah implantatov SISTEMA FEMORALNIH ŽEBLJEV AOS MAGELLAN kakšna obraba ali poškodbe, ki bi vplivale na delovanje pripomočka. Če opazite obrabo ali poškodbo, morate komponento zavreči in zamenjati.

Za izvedbo kirurškega posega potrebujete povečevalo slike in ustrezno tabelo zlomov.

Pred operacijo je treba izključiti morebitne alergijske in druge reakcije na materiale, iz katerih je izdelan pripomoček.

MED OPERACIJO

Izberite najprimernejšo velikost implantata glede na starost, težo in kakovost kosti bolnika. Izberite največji primeren implantat, da preprečite popuščanje, migracijo, ukrivljanje, pokanje ali zlom pripomočka, kosti ali obojega. Toplotno nekrozo okolnega tkiva in kosti preprečite tako, da igle počasi potiskate skozi kost. Doseči morate stabilno konstrukcijo ter jo preveriti s povečavo slike.

PO OPERACIJI

SISTEM FEMORALNIH ŽEBLJEV AOS MAGELLAN ni zasnovan za obremenitev s težo oziroma bremenom ali za prekomerno aktivnost. Posvarite bolnike pred dviganjem predmetov brez pomoči, da zmanjšate možnost obremenitve prizadete okončine s težo med zdravljenjem. Do zloma ali poškodbe pripomočka v povezavi s poznim zaraščanjem, nezaraščanjem ali nepopolnim celjenjem lahko pride, če je implantat izpostavljen zgodnji obremenitvi s težo ali večjemu bremenu. Dokler radiograf ne pokaže temeljitega zaraščanja, je mogoče uporabiti notranje ali zunanje opore za čim manjšo notranjo obremenitev implantata in zlomljene kosti.

Vsaj prvih šest (6) mesecev po operaciji je priporočljivo redno rentgensko slikanje zaradi temeljite primerjave s stanjem po operaciji, da bi zaznali spremembe položaja, nezaraščanje, popuščanje, ukrivljanje ali pokanje komponent.

FEMORALNI ŽEBLJ AOS MAGELLAN je mogoče odstraniti po ozdravitvi. Če ne prihaja do bolečin, odstranitev implantata pri starejših ali oslabeledih bolnikih ni priporočljiva.

STERILIZACIJA

Pregledane pripomočke je treba odložiti v njihove ustrezne pladnje, kot je predvideno. Skupna teža pladnja s pripomočki ne sme presežati 11,4 kg/25 lbs (uporabljajo se lahko tudi druge lokalne omejitve, ki so nižje od 11,4 kg/25 lbs). Pakiranje je treba dokončati z vrečko ali ovojem, ki ustreza priporočenim specifikacijam za parno sterilizacijo, kot je

opisano spodaj. Pri uporabi ovoja morate upoštevati smernice AAMI za dvojno ovijanje ali primerljive smernice z ustreznim ovojem (ki ga odobri urad FDA ali lokalni upravni organ). Na položajih z oporami, ki so predvideni izključno za določene pripomočke, so lahko samo pripomočki, predvideni za zadevne razdelke. Pripomočkov ne smete zlagati enega na drugega ali polagati tako, da so v neposrednem stiku. Na pladnje lahko polagate izključno samo pripomočke AOS. Ta validirana navodila ne veljajo za pladnje ali škatle, v katerih so pripomočki, ki niso predvideni za uporabo skupaj s pladnji AOS.

Upoštevajte lokalne ali nacionalne specifikacije, kadar so njihove zahteve za parno sterilizacijo strožje ali previdnejše od navedenih v spodnji preglednici. Sterilizatorji se po zasnovi in značilnostih delovanja razlikujejo. Parametre cikla in nastavitve nalaganja je treba vedno preveriti glede na navodila izdelovalca sterilizatorja.

PRIPOROČENI PARAMETRI ZA PARNO STERILIZACIJO

Tip predvakuumskega cikla	Temperatura izpostavljenosti	Čas izpostavljenosti	Najkrajši čas sušenja ¹	Najkrajši čas hlajenja ²
Cikel za ZDA ³	132 °C/270 °F	4 minute	30 minut	30 minut
Cikel za Združeno kraljestvo ³	134 °C/273 °F	3 minute	30 minut	30 minut
Prionski cikel ⁴	134 °C/273 °F	18 minut	30 minut	30 minut

¹Čas sušenja se razlikuje glede na število naloženih pripomočkov, zato ga je treba podaljšati pri večjem številu pripomočkov.

²Čas ohlajanja se razlikuje glede na uporabljen sterilizator, obliko pripomočka, temperaturo in vlažnost okolice ter vrsto uporabljene embalaže. Postopek ohlajanja mora biti v skladu z zahtevami standarda ANSI/AAMI ST79.

³Za trge izven ZDA lahko parametre cikla, navedene za čas izpostavljenosti in temperaturo, upoštevate kot najmanjše vrednosti.

⁴Za trge izven ZDA, parametri za pripravo na ponovno uporabo, ki jih priporoča Svetovna zdravstvena organizacija (WHO), kadar obstaja nevarnost za kontaminacijo s TSE/CJD.

INFORMACIJE

Za dodatne informacije pokličite podjetje Advanced Orthopaedic Solutions na številko +1-310-533-9966.

SLOVARČEK SIMBOLOV



Številka dela (kataloška številka)



Številka serije (šaržna koda)



Količina



Material



Pozor



Glejte navodila za uporabo



Izdelovalec



Datum izdelave



Datum poteka uporabnosti



Ne uporabite ponovno



Sterilizirano z obsevanjem



Ne sterilizirajte ponovno



Nesterilen izdelek



Pogojno združljivo z MR



Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana



Pooblaščen zastopnik v
Evropski skupnosti



Advanced Orthopaedic Solutions

3203 Kashiwa Street
Torrance, CA 90505
ZDA

Telefon: +1-310 533-9966
E-pošta: ATI_Regulatory@arthrex.com



Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München,
Nemčija

Telefon: +49 89 90 90 05-0
E-pošta: info@arthrex.de